



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2009 - 2014

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

2012/0025(COD)

2.4.2012

**\*\*\*I**

## **ΣΧΕΔΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ**

σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση  
(COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

Εισηγήτρια: Linda McAvan

### ***Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα***

- \* Διαδικασία διαβούλευσης
- \*\*\* Διαδικασία έγκρισης
- \*\*\*I Συνήθης νομοθετική διαδικασία (πρώτη ανάγνωση)
- \*\*\*II Συνήθης νομοθετική διαδικασία (δεύτερη ανάγνωση)
- \*\*\*III Συνήθης νομοθετική διαδικασία (τρίτη ανάγνωση)

(Η ενδεικνυόμενη διαδικασία στηρίζεται στη νομική βάση που προτείνεται στο σχέδιο πράξης)

### ***Τροπολογίες σε σχέδιο πράξης***

Στις τροπολογίες του Κοινοβουλίου η σήμανση των αλλαγών στο σχέδιο πράξης γίνεται με **έντονους πλάγιους** χαρακτήρες. Η σήμανση με *απλά πλάγια* απευθύνεται στις τεχνικές υπηρεσίες και αφορά τα στοιχεία του σχεδίου πράξης για τα οποία προτείνεται διόρθωση εν όψει της επεξεργασίας του τελικού κειμένου (για παράδειγμα, στοιχεία εμφανώς λανθασμένα ή που έχουν παραλειφθεί σε μία γλωσσική έκδοση). Αυτές οι προτάσεις διόρθωσης υπόκεινται στη συγκατάθεση των αρμόδιων τεχνικών υπηρεσιών.

Η επικεφαλίδα κάθε τροπολογίας σχετικής με υπάρχουσα πράξη, την οποία το σχέδιο πράξης προτίθεται να τροποποιήσει, φέρει μία τρίτη και μία τέταρτη σειρά που προσδιορίζουν αντίστοιχα την ισχύουσα πράξη και την τροποποιημένη διάταξή της. Τα τμήματα που λαμβάνονται από διάταξη υπάρχουσας πράξης την οποία το Κοινοβούλιο επιθυμεί να τροποποιήσει, ενώ το σχέδιο πράξης δεν έχει τροποποιήσει, σημαίνονται με **έντονους χαρακτήρες**. Ενδεχόμενες διαγραφές που αφορούν τα τμήματα αυτά σημαίνονται ως εξής: [...].

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### Σελίδα

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ .....	5
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ.....	9



## ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2012)0052),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2, και τα άρθρα 114, πρώτο εδάφιο και 168, παράγραφος 4, εδάφιο (γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C7-0034/2012),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 55 του Κανονισμού του,
  - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A7-0000/2012),
1. εγκρίνει τη θέση του κατά την πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
  2. ζητεί από την Επιτροπή να του υποβάλει εκ νέου την πρόταση, αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή να την αντικαταστήσει με νέο κείμενο·
  3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή, καθώς και στα εθνικά κοινοβούλια.

### Τροπολογία 1

#### Πρόταση οδηγίας Αιτιολογική σκέψη 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(2) Επιπλέον, η εκούσια ενέργεια του κατόχου άδειας κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να οδηγεί σε μια κατάσταση στην οποία οι ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους ή τα οφέλη κάποιου φαρμάκου που εγκρίνεται στην Ένωση δεν αντιμετωπίζονται κατάλληλα σε όλα τα κράτη μέλη. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι ο

*Τροπολογία*

(2) Επιπλέον, η εκούσια ενέργεια του κατόχου άδειας κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να οδηγεί σε μια κατάσταση στην οποία οι ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους ή τα οφέλη κάποιου φαρμάκου που εγκρίνεται στην Ένωση δεν αντιμετωπίζονται κατάλληλα σε όλα τα κράτη μέλη. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι ο

κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τους λόγους απόσυρσης ενός φαρμάκου, για τη διακοπή της διάθεσης στην αγορά ενός φαρμάκου, για αιτήσεις ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας ή για τη μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας.

κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές **και τον Οργανισμό** για τους λόγους απόσυρσης ενός φαρμάκου, για τη διακοπή της διάθεσης στην αγορά ενός φαρμάκου, για αιτήσεις ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας ή για τη μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας.

Or. en

## Τροπολογία 2

### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 1 – σημείο 2

Οδηγία 2001/83/EK

Άρθρο 31 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3 α (νέο) και 3 β (νέο)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

***Το οικείο κράτος μέλος ή η Επιτροπή προσδιορίζουν με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στην επιτροπή για εξέταση και ενημερώνουν τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αναλόγως.***

***Τα κράτη μέλη και ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν στην επιτροπή κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετική με το υπό εξέταση θέμα.***

Or. en

### *Αιτιολόγηση*

*Είναι χρήσιμο να εισαχθούν εκ νέου οι δύο αυτές υποχρεώσεις οι οποίες καθιστούν πιο ομαλή τη λειτουργία της διαδικασίας παραπομπής που προβλέπεται στο άρθρο. Το κείμενο αυτό είχε διαγραφεί στην πρόταση της Επιτροπής.*

### Τροπολογία 3

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 1 – σημείο 5

Οδηγία 2001/83/EK

Άρθρο 123 – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου είναι υποχρεωμένος να ενημερώνει αμέσως τα κράτη μέλη για οποιαδήποτε ενέργειά του, που αφορά την αναστολή της εμπορίας ενός φαρμάκου, την απόσυρση ενός φαρμάκου από την αγορά, να ζητά την απόσυρση άδειας κυκλοφορίας ή να μην υποβάλει αίτηση για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ειδικότερα δηλώνει αν η δράση αυτή συνδέεται με κάποιον από τους λόγους που παρατίθενται στα άρθρα 116 και 117. **Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι πληροφορίες αυτές να γνωστοποιούνται στον Οργανισμό.**

*Τροπολογία*

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου είναι υποχρεωμένος να ενημερώνει αμέσως τα κράτη μέλη **και τον Οργανισμό** για οποιαδήποτε ενέργειά του, που αφορά την αναστολή της εμπορίας ενός φαρμάκου, την απόσυρση ενός φαρμάκου από την αγορά, να ζητά την απόσυρση άδειας κυκλοφορίας ή να μην υποβάλει αίτηση για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ειδικότερα δηλώνει αν η δράση αυτή συνδέεται με κάποιον από τους λόγους που παρατίθενται στα άρθρα 116 και 117.

Or. en

#### *Αιτιολόγηση*

*Ο Οργανισμός θα πρέπει να ενημερώνεται για όλες τις αποσύρσεις φαρμάκων / μη ανανεώσεις κ.λπ., όχι μόνον για τις ενέργειες που συνδέονται με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, δηλαδή για τους λόγους που παρατίθενται στα άρθρα 116 και 117.*

### Τροπολογία 4

#### Πρόταση οδηγίας

#### Άρθρο 1 – σημείο 5

Οδηγία 2001/83/EK

Άρθρο 123 – παράγραφος 2 α (νέα)

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει επίσης σύμφωνα με την**

*παράγραφο 2 εάν το μέτρο λαμβάνεται σε τρίτη χώρα και ένα τέτοιο μέτρο βασίζεται σε οιονδήποτε από τους λόγους που παρατίθενται στο άρθρο 116 και άρθρο 117 παράγραφος 1.*

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Θα ήταν χρήσιμο να γνωρίζουν οι ρυθμιστικές αρχές εάν μια εταιρεία αποσύρει / δεν ανανεώνει κ.λπ. μια άδεια κυκλοφορίας σε τρίτη χώρα.*

**Τροπολογία 5**

**Πρόταση οδηγίας**

**Άρθρο 1 – σημείο 5 α**

Οδηγία 2001/83/EK

Άρθρο 123 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(5α) Στο άρθρο 123, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:*

**4. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί κάθε χρόνο κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η αίτηση αδειας κυκλοφορίας απερρίφθη, ανεκλήθη ή ανεστάλη, των φαρμάκων των οποίων η προμήθεια απαγορεύθηκε, ή των φαρμάκων τα οποία αποσύρθηκαν από την αγορά, περιλαμβανομένων και των λόγων που οδήγησαν στην ενέργεια αυτή.**

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Για λόγους διαφάνειας ο Οργανισμός δεν θα πρέπει να δημοσιεύει μόνον τον κατάλογο προϊόντων που αποσύρθηκαν κ.λπ. αλλά και τους λόγους που οδήγησαν στην ενέργεια αυτή. Η πληροφορία αυτή είναι ήδη γνωστή.*



## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### Ιστορικό της αναθεώρησης

Τον Δεκέμβριο 2010 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο συμφώνησαν επί της αναθεώρησης των κανόνων που διέπουν την φαρμακοεπαγρύπνηση σε επίπεδο ΕΕ με την έκδοση της οδηγίας 2010/84/ΕΕ και του κανονισμού 1235/2010. Η νέα αυτή νομοθεσία αναμένεται να αρχίσει να ισχύει τον Ιούλιο του 2012. Η εισηγήτρια πιστεύει ότι το φάσμα των εγκριθέντων μέτρων στη νέα αυτή νομοθεσία θα οδηγήσει σε βελτίωση της ασφάλειας των φαρμάκων σε επίπεδο ΕΕ ενισχύοντας το ρόλο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) όσον αφορά τη συγκέντρωση ενδείξεων και την αντίστοιχη δράση βάσει της ανίχνευσης ενδείξεων καθώς και τη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών.

Ωστόσο, η εμφάνιση μιας μεγάλης έρευνας για την ασφάλεια των φαρμάκων στη Γαλλία, η υπόθεση «Mediator», το 2011 (βλ. παρακάτω) υποκίνησαν αιτήσεις για επείγουσα επανεξέταση των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απάντησε στο ζήτημα αυτό με τη διενέργεια «stress test» (προσομοιώσεις ακραίων καταστάσεων) επί της νομοθεσίας του Δεκεμβρίου 2010 με σκοπό να εντοπίσει αδυναμίες του συστήματος με γνώμονα την υπόθεση Mediator. Το αποτέλεσμα των «stress tests» έδειξε ότι μολονότι η νέα νομοθεσία ενίσχυσε την φαρμακοεπαγρύπνηση σε επίπεδο ΕΕ, υπάρχουν ωστόσο κάποιες δυνητικές αδυναμίες στο σύστημα της ΕΕ που πρέπει να εξετασθούν. Επομένως η Επιτροπή προτείνει μερικές ακόμη αλλαγές στην οδηγία 2010/84/ΕΕ και στον κανονισμό 1235/2010 για να αντιμετωπισθούν αυτοί οι προβληματισμοί.

Η εισηγήτρια ελπίζει ότι, προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο μπορούν να επιτύχουν συμφωνία επί των αλλαγών αυτών στην πρώτη ανάγνωση ούτως ώστε οι όποιες αλλαγές να μπορέσουν να ενσωματωθούν στη νομοθεσία πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία εκτέλεσης του Ιουλίου 2012. Για να επιτευχθεί ταχεία συμφωνία η εισηγήτρια επιθυμεί να επικεντρώσει την προσοχή της σε τροπολογίες που απορρέουν από διδάγματα που αντλήθηκαν από την υπόθεση Mediator και να μην ανοίξουν πάλι άλλα θέματα. Είναι ευγνώμων για τη συνεργασία με τους σκιώδεις εισηγητές επί του θέματος αυτού.

### Η υπόθεση Mediator στη Γαλλία

Το Mediator ήταν ένα φάρμακο το οποίο παρήγε η γαλλική εταιρεία Servier και το οποίο είχε λάβει άδεια κυκλοφορίας σε αρκετές χώρες της ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών (Γαλλία, Πορτογαλία, Λουξεμβούργο, Ελλάδα, Ιταλία και Ισπανία) για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Το κύριο δραστικό συστατικό του ήταν η ουσία benfluorex και ήδη από το 1998 στις πρώτες παρενέργειες αναφέρονταν οι πιθανές διαταραχές της καρδιακής βαλβίδας. Τόσο στις ΗΠΑ όσο και στην ΕΕ, παρόμοιοι παράγοντες για τη μείωση του αισθήματος πείνας - dexfenfluramine και fenfluramine - αποσύρθηκαν από την αγορά προς το τέλος της δεκαετίας του 1990.

Παρόλα αυτά το Mediator συνέχισε να συνταγογραφείται ευρέως στην Ευρώπη και ιδιαίτερα στη Γαλλία. Μέχρι το 2009, όταν το φάρμακο τελικά αποσύρθηκε από την αγορά, εκτιμάται

ότι είχε συνταγογραφηθεί σε 5 εκατομμύρια ανθρώπους και ήταν ένα από τα 50 πιο συχνά πιο συχνά συνταγογραφούμενα φάρμακα στον κόσμο. Σύμφωνα με εξακριβωμένες πληροφορίες το φάρμακο αυτό χορηγείται περισσότερο ως κατασταλτικό της πείνας και λιγότερο για τους διαβητικούς. Ο αριθμός των θανάτων που σχετίζονται με το Mediator κυμαίνεται από πεντακόσιους έως δύο χιλιάδες ανθρώπους.

Σε ανακοίνωση που συνέταξε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων τον Ιανουάριο του 2011 αναφέρεται ότι οι ανησυχίες για το Mediator και το δραστικό συστατικό του Benfluorex συζητήθηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές σε διάφορες συναντήσεις σε ευρωπαϊκό επίπεδο ήδη από το 1998. Το 2000 οι ιταλικές αρχές σε αξιολόγησή τους συνέστησαν στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) να αναλάβει μελέτη με σκοπό να εξετάσει αυτές τις ανησυχίες, αλλά σύμφωνα με έκθεση της Γαλλικής Γερουσίας, αν και το πρωτόκολλο για τη μελέτη εγκρίθηκε τον Φεβρουάριο του 2001, η μελέτη δεν είχε ξεκινήσει μέχρι το 2006 και δεν είχε ολοκληρωθεί μέχρι το 2009. Στην πραγματικότητα, παρά τις τεκμηριωμένες ανησυχίες, δεν ελήφθη καμιά απόφαση για παραπομπή του Mediator στην τότε Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) με σκοπό μια επίσημη επιστημονική αξιολόγηση σε επίπεδο ΕΕ, πράγμα που σημαίνει ότι κανένα περαιτέρω μέτρο δεν ελήφθη από τις ρυθμιστικές αρχές. Το 2003 η εταιρεία Servier ακύρωσε την άδεια κυκλοφορίας του benfluorex τόσο στην Ισπανία όσο και στην Ιταλία, αλλά σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες, η απόφαση να μην υποβληθεί νέα αίτηση για άδεια δεν έδωσε το έναυσμα για διεξαγωγή έρευνας. Η Servier ισχυρίστηκε ότι η απόσυρση έγινε για εμπορικούς λόγους και τα κράτη μέλη ενημερώθηκαν απλώς για την απόφαση μέσω του «Drug Monitor» που δημοσιεύει τακτικά ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA). Μόλις το Νοέμβριο του 2009, όταν ήλθαν στο φως νέα στοιχεία στη Γαλλία και η Γαλλία ανέστειλε την άδεια κυκλοφορίας, το Mediator παραπέμφθηκε τελικά στην CHMP και η άδεια κυκλοφορίας του αποσύρθηκε στην ΕΕ.

Βρίσκονται σε εξέλιξη αρκετές ποινικές διώξεις για το Mediator στη Γαλλία, μεταξύ των οποίων μία δίωξη από αρμόδια εισαγγελική αρχή η οποία διεξάγει έρευνα κατά της εταιρείας Servier για λόγους εξαπάτησης και ανθρωποκτονίας εξ αμελείας.

### **Προτεινόμενες αλλαγές της Επιτροπής στην υπάρχουσα νομοθεσία για την φαρμακοεπαγρύπνηση ως απάντηση στην υπόθεση Mediator**

Σύμφωνα με τα stress tests της Επιτροπής μολονότι υπάρχουν πολλές βελτιώσεις στο νέο σύστημα, χρειάζονται ωστόσο περαιτέρω αλλαγές για να καλυφθούν δυνητικά κενά.

- **Αυτόματη επείγουσα διαδικασία** (άρθρο 107θ, οδηγία). Η νομοθεσία του 2010 απαριθμεί περιπτώσεις που θα μπορούσαν να ενεργοποιήσουν την επείγουσα διαδικασία (π.χ. εάν ένα κράτος μέλος αποσύρει ένα φάρμακο), αλλά τα κράτη μέλη έχουν διακριτική ευχέρεια επ' αυτού. Η Επιτροπή προτείνει τώρα η επείγουσα διαδικασία να καταστεί εντελώς αυτόματη.
- **Νέα ενεργοποίηση για την επείγουσα διαδικασία** (άρθρο 107θ, οδηγία). Εάν οι εταιρείες αποφασίσουν να μην ανανεώσουν μια άδεια κυκλοφορίας για λόγους ασφάλειας (όπως στην περίπτωση του Mediator), τότε η απόφαση αυτή θα πρέπει να ενεργοποιεί την επείγουσα διαδικασία.

- **Αποσαφήνιση των υποχρεώσεων διαφάνειας για τις εταιρείες** (άρθρο 123 παράγραφος 2, οδηγία). Όταν οι εταιρείες αποσύρουν εκουσίως ένα φάρμακο ή δεν υποβάλλουν νέα αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας πρέπει να δηλώνουν ειδικά εάν αυτό οφείλεται σε λόγους ασφάλειας. (Όταν η Servier δεν υπέβαλε νέα αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για το Mediator στην Ιταλία και στην Ισπανία ισχυρίστηκε ότι τούτο οφειλόταν σε εμπορικούς λόγους.
- **Μεγαλύτερος κατάλογος των φαρμάκων που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση** (άρθρο 23, κανονισμός). Ο κατάλογος των φαρμάκων με «μαύρο σύμβολο» που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση θα πρέπει συστηματικά να περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα που υπόκεινται σε κάποιο είδος μετεγκριτικών μελετών για την ασφάλεια (PASS), ή σε ορισμένες άλλες προϋποθέσεις ή απαιτήσεις. Στη νομοθεσία του 2010, η Επιτροπή είχε προτείνει αρχικά ότι κάθε φάρμακο που υπόκειται σε εξαιρετικές προϋποθέσεις πρέπει να κατατάσσεται κατ'αυτόν τον τρόπο. Η έννοια της «συμπληρωματικής παρακολούθησης» είναι σημαντικό εργαλείο για να ενθαρρύνει τον ασθενή να ενημερώνεται και για να ευαισθητοποιούνται οι επαγγελματίες της υγείας σε σχέση με την ανάγκη να προσέχουν και να αναφέρουν τις παρενέργειες. Μπορεί επίσης να λειτουργήσει ως οδηγός για τις εταιρείες για να ολοκληρώνουν τις μετεγκριτικές μελέτες. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων αυτή η αυτόματη υποχρέωση αφαιρέθηκε και εισήχθη το στοιχείο της διακριτικής ευχέρειας έτσι ώστε οι αρχές θα μπορούν να προσθέτουν αυτά τα φάρμακα για κάθε περίπτωση χωριστά. Όπως αναφέρθηκε πιο πάνω, το Mediator αποτελούσε αντικείμενο PASS που δεν είχε ολοκληρωθεί έως το 2009, οκτώ χρόνια αφού συμφωνήθηκε το πρωτόκολλο μελέτης.

### **Πρόσθετες τροπολογίες από την εισηγήτρια**

Η εισηγήτρια συμφωνεί με το γενικό πνεύμα των προτάσεων της Επιτροπής που ενισχύουν ακόμη περισσότερο το σύστημα της φαρμακοεπαγρύπνησης σε επίπεδο ΕΕ. Οι πέντε πρόσθετες τροπολογίες που προτείνονται και επεξηγούνται με λεπτομέρειες για κάθε άρθρο έχουν σκοπό να αποσαφηνίσουν τη διατύπωση, να εξασφαλίσουν ότι ο φόρτος εργασίας της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου παραμένει διαχειρίσιμος και να εξασφαλίσουν ότι οι επαγγελματίες της υγείας συμμετέχουν πλήρως στη φαρμακοεπαγρύπνηση.